



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 7634

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3208-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7634

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Sistema de refuerzo vertebral con globo y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 10-28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7634

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3208-13-7

DISPOSICIÓN N° 7634

jm

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7634**

Nombre descriptivo: Sistema de refuerzo vertebral con globo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784- Endoprótesis (Stents).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Synflate sirve para reducir fracturas o crear una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral. Su uso previsto es en combinación con un material comercial de relleno óseo adecuadamente indicado para vertebroplastia o procedimientos de refuerzo vertebral. Fracturas vertebrales dolorosas por aplastamiento. Lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral.

Modelo(s): Synflate

- 03.804.514S Access Kit, 10 G, punta diamantado, p/abordaje doble
- 03.804.515S Access Kit, 10 G, punta oblicua, p/abordaje doble
- 03.804.519S Access Kit, 10 G, punta diamantado, p/abordaje simple
- 03.804.520S Access Kit, 10 G, punta oblicua, p/abordaje simple
- 03.804.521S Broca Access, 10 G
- 03.804.522S Juego de biopsia, 10G
- 03.804.700S Synflate Vertebral Balloon, pequeño
- 03.804.701S Synflate Vertebral Balloon, mediano
- 03.804.702S Synflate Vertebral Balloon, grande
- 03.804.413S Sistema de inflado.

Forma de presentación: Los productos se presentan individualmente. Salvo los kits que se presentan:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7634**.....

yl

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Access Kit, 10 G Punta diamantado, p/abordaje doble-Punta oblicua, p/abordaje doble

- 2 agujas guías
- 2 tubos de trabajo con trocar canulado
- 2 trocares (diamante u oblicuo)
- 1- Broca Access
- 1 Émbolo
- 2 Aguja de cemento con el clip

Access Kit, 10 G Punta diamantado, p/abordaje simple- Punta oblicua, p/abordaje simple

- 1 tubos de trabajo con trocar 1 (diamante u oblicuo)
- 1 Émbolo
- 1 Aguja de cemento con el clip y estilete de limpieza

Los productos se presentan en forma estéril.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.









Expediente N° 1-47-3208-13-7

DISPOSICIÓN N° **7634**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**RÓTULOS**

**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

<b>Sistema de refuerzo vertebral con globo Synflate</b>	
<b>LOT</b>	
<b>REF</b>	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	Ver instrucciones de uso
	Manténgase en lugar seco.
	Manténgase alejado de la luz solar
	Conformidad Europea
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
	No reesterilizar
	Fecha de vencimiento de esterilización
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-67	

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Synflate. PM: 753-67**

Página 3 de 4  
Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

**INSTRUCCIONES DE USO****1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina

**1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Synflate es un sistema de refuerzo vertebral con globo (o balón) que sirve para reducir fracturas o crear una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral.

Contenido:

- Globo vertebral Synflate Vertebral Balloon
- Jeringa de vacío


**1.3 Producto estéril**

El sistema provee productos estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

**1.4 Productos de un sólo uso**

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.


**1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

**1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**

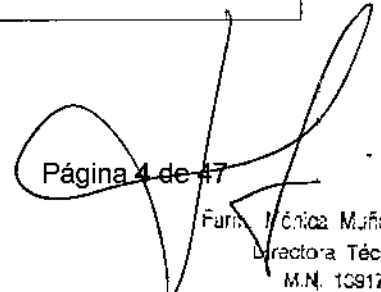
**NOTA:** Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Synflate. PM: 753-67



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMÓN L. LEDECMA  
PRESIDENTE

Página 4 de 47

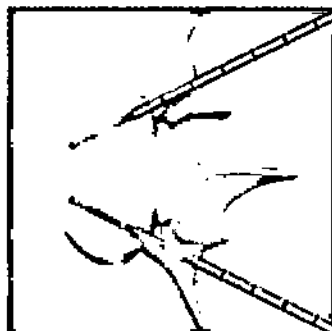


Fabiana Mufioz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917





**Planificación preoperatoria**



**Valoración del paciente**

Requisitos para valorar la indicación:

- Radiografías actuales, a ser posible en bipedestación, de la columna dorsal y lumbar en dos planos, para valorar la fractura y la alineación raquídea
- TAC helicoidal y RMN (a ser posible con frecuencia STIR) de la zona raquídea dolorosa
- En caso de contraindicación de la RMN, la gammagrafía ósea permite identificar una fractura aguda
- Descartar otras causas del dolor
- Factibilidad de la intervención quirúrgica y de la aplicación de anestesia

anestesia

- Descartar la presencia de trastornos de la coagulación

Advertencia: Debe preguntarse al paciente por antecedentes de alergia al medio de contraste.



**Planificación de la posición del globo**

La implantación de los globos debe planificarse a partir de la imagen AP y la imagen lateral que ayudan a identificar la ruta correcta de inserción.

**Planificación del tamaño apropiado del globo**

El tamaño del globo puede planificarse de forma aproximada antes de la intervención a partir de la TAC.

**Radiografía Intraoperatoria**

Los globos Synflate se deben aplicar bajo control fluoroscópico en ambos planos, de dos arcos en C, o de un intensificador de imágenes con arco libremente desplazable.

**Puntos anatómicos de referencia**



- Apófisis espinosa

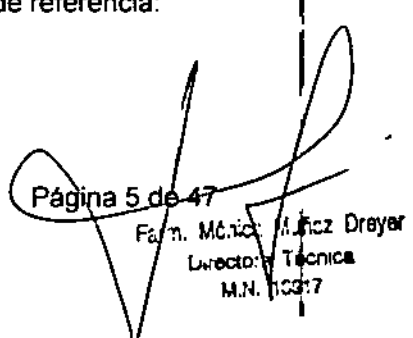


Para reforzar un cuerpo vertebral con Synflate, deben colocarse dos globos por vértebra. Algunas situaciones anatómicas pueden requerir el uso de un sólo globo. Si fueron utilizados dos globos, se debe asegurar que están en posición paramediana y simétrica en el cuerpo vertebral afectado, de esta forma se consigue una reducción óptima de la fractura vertebral sin dañar los bordes laterales del cuerpo vertebral. La posición de los globos se debe planificar a partir de las imágenes preoperatorias. Tenga cuidado de alcanzar la posición planeada determinando los correspondientes puntos de referencia. Deben determinarse en la columna vertebral los siguientes puntos de referencia:

- Ambos pedículos

Synflate. PM: 753-67

  
**SYNTHES Argentina S.A.**  
**RAMON L. LEDESMA**  
 Presidente

  
 F. Mónica M. Dreyer  
 Directora Técnica  
 M.N. 10317

- Plátalos vertebrales
- Pared posterior del cuerpo vertebral

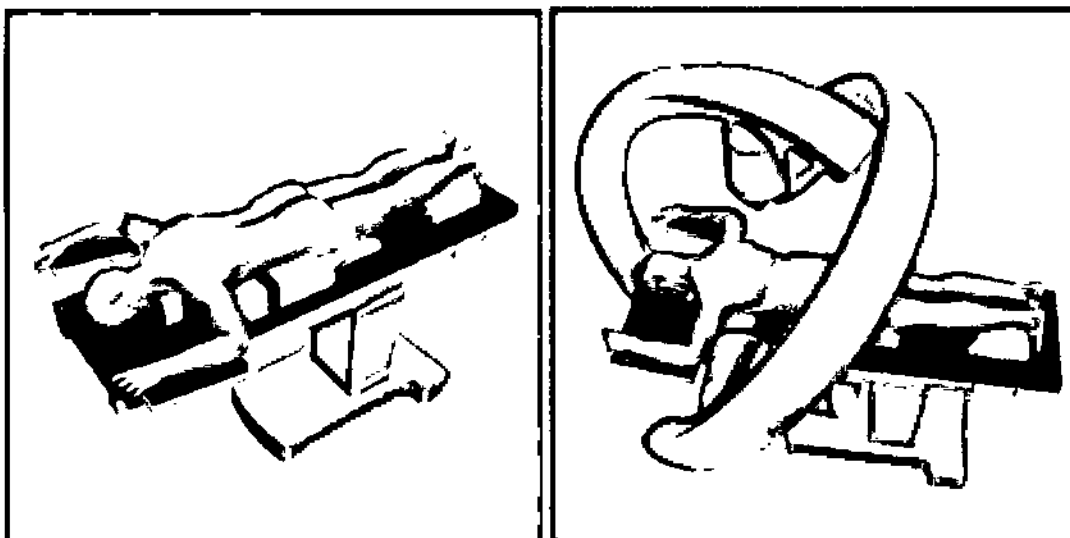
**Colocación del paciente**

Colocar al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar. La mesa debe ser radiotransparente para permitir imágenes de los niveles previstos y / o afectados en ambos planos.

Se recomienda el uso de fluoroscopia biplanar para la formación de imágenes más eficiente. Un solo intensificador de imágenes con arco libremente desplazable también puede ser utilizado. Prepare la mesa, el paciente y la fluoroscopia para facilitar las imágenes AP y lateral durante todo el procedimiento.

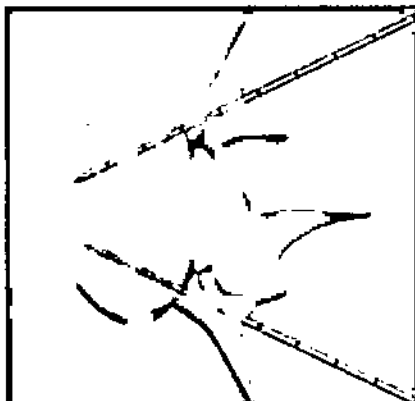
Precauciones: La mesa de quirófano debe permitir la libre manipulación del arco del intensificador de imágenes, en ambos planos, sobre la zona intervenida.

El sistema Synflate, solo debe ser utilizado bajo control fluoroscópico con imágenes de alta calidad.



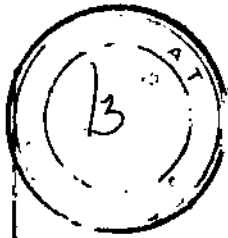
**Opciones de abordaje**

**Abordaje transpedicular**



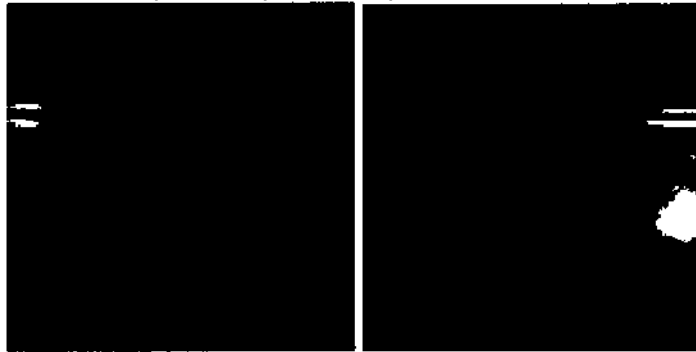
Determinar bajo fluoroscopia, el lugar de la incisión. La incisión debe facilitar la inserción directa a través del pedículo. Por regla general, las incisiones cutáneas para el abordaje transpedicular se sitúan 1 o 2 cm en sentido lateral y hasta 1 cm en sentido craneal con respecto al centro del pedículo. Hacer una incisión en la piel. Bajo fluoroscopia, insertar la punta del instrumental de acceso a través de la incisión hasta que haga contacto con la base de la apófisis transversa. Confirmar la trayectoria correcta, entonces avanzar con el instrumental a través del pedículo y en el cuerpo vertebral.

Precaución: Los puntos para la colocación del instrumental de acceso deben ser respetados. Las puntas de los instrumentos de acceso no deben atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al



insertar los instrumentos, asegurar que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de acceso debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared cortical anterior del cuerpo vertebral.

Nota: Si se considera un enfoque transpedicular, asegurar que el diámetro del pedículo es lo suficientemente grande como para ser perforado por el instrumental de acceso.



**Abordaje extrapedicular**

Determinar bajo fluoroscopia, el lugar de la incisión de acuerdo a la situación anatómica.



El conjunto de instrumentos de acceso debe entrar en el cuerpo vertebral lateral al pedículo.

Bajo fluoroscopia, insertar la punta del instrumental de acceso a través de la incisión hasta que haga contacto con el borde posterolateral del cuerpo vertebral.

Confirmar la trayectoria correcta, entonces avanzar con el instrumental en el cuerpo vertebral a fin de alcanzar el centro del cuerpo vertebral.

Precaución: Es fundamental evitar la sobreinserción del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de acceso debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared cortical anterior del cuerpo vertebral.

**Acceso**

Las opciones de acceso incluyen trocar o aguja guía. El trocar permite el acceso en un solo paso mientras que la aguja guía se utiliza primero para crear una ruta de acceso para el instrumental de acceso.

**Opción A Trocar**

Puede seleccionarse el abordaje transpedicular o el abordaje extrapedicular o parapedicular según las características anatómicas del cuerpo vertebral intervenido.

Para posicionar el tubo de trabajo, insertar el constructo de acceso en el cuerpo vertebral en un solo paso.

Para Kits Access dobles, el instrumental de trocar (trocar en el tubo de trabajo) se puede ensamblar mediante la eliminación del trocar canulado premontado seguido por la inserción del trocar en el de tubo de trabajo. Una vez insertado, fijar el conjunto girando el mango azul hacia la derecha (1)

Bajo fluoroscopia, introduzca el conjunto instrumental, hasta que el extremo del tubo de trabajo está estrechamente colocado, aproximadamente 3 mm en el cuerpo vertebral (2). El



**Biopsia**

Después de la colocación del tubo de trabajo, un opcional de biopsia se puede tomar con el kit de biopsia.

Retirar el émbolo de la aguja de biopsia.

Bajo fluoroscopia, insertar la aguja de biopsia. La punta de la aguja de biopsia sale del tubo de trabajo cuando la primera marca en el eje de la aguja desaparece dentro del tubo de trabajo (1).

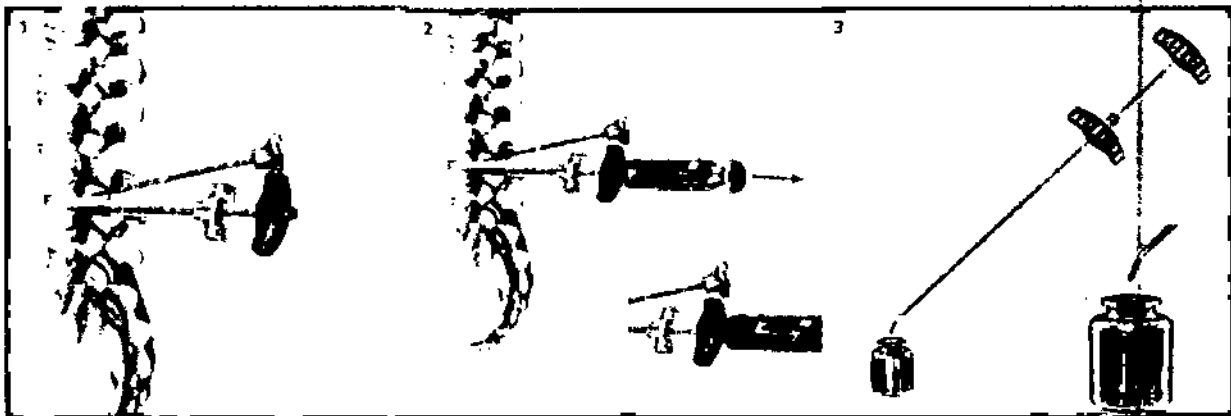
Bajo fluoroscopia, avanzar más la aguja de biopsia y girar por lo menos una vuelta completa (360°). Esto ayudará a retirar la biopsia.

Advertencia: No insertar la aguja de biopsia más allá de la pared cortical anterior del cuerpo vertebral, ya que esto podría dañar las estructuras vasculares.

Conecte una jeringa de bloqueo luer a la aguja de biopsia creando un vacío para retener la biopsia de hueso en la aguja (2). Retire la aguja de la biopsia con la jeringa acoplada desde el exterior de la aguja.

Nota: Mantenga el tubo de trabajo en su lugar y retire con cuidado la aguja de biopsia dejando el tubo de trabajo en el cuerpo vertebral.

Liberar el vacío, retirar la jeringa y usar el émbolo de biopsia para empujar de la aguja de biopsia el tejido óseo recogido (3).

**Creación de la vía de acceso y determinación del tamaño del globo****Creación de la vía de acceso**

La vía de acceso para el globo Synflate se crea mediante el émbolo (1).

Bajo fluoroscopia lateral, insertar el émbolo a través del tubo de trabajo y en el cuerpo vertebral. El émbolo se puede hacer avanzar a mano o con un suave martilleo sobre el mango azul (2).

Como opción adicional, el émbolo puede ser eliminado y la vía de acceso se puede crear con la broca de acceso (3).

Avanzar en la broca lentamente girando el mango hacia la derecha.

Eliminar la broca e insertar el émbolo para verificar el tamaño y posición del globo. También es posible usar la broca de acceso previo a la utilización del émbolo.

Advertencia: No martillar la broca.

Nota: La marca distal del émbolo y la broca indican cuando la punta sale del tubo de trabajo mientras que los tres marcadores siguientes muestran las longitudes iniciales de los tamaños de globo S / M / L, respectivamente.

Advertencia: Utilizar siempre fluoroscopia al avanzar la broca o émbolo. Es fundamental evitar la sobreinserción de estos instrumentos en las estructuras vasculares situadas más allá de la pared cortical anterior del cuerpo vertebral.

Synflate. PM: 753-67

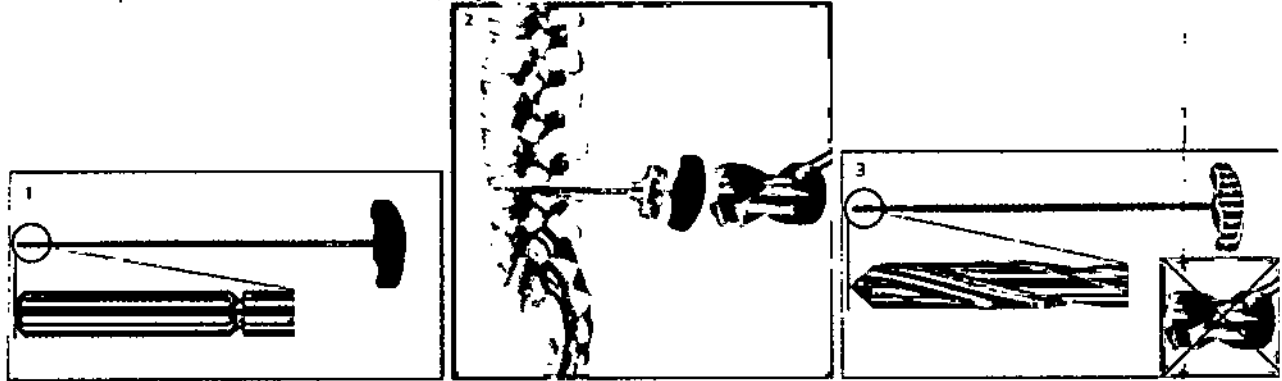
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMÓN L. LEDEUMA  
PRESIDENTE

Página 9 de 47

Farm. Mónica Acz Dreyer  
Directora de la  
M.N. 137



Remover la broca e insertar el émbolo para verificar el tamaño y posición del globo.  
 También es posible usar la broca de acceso previo a la utilización del émbolo.  
 Precaución: Al insertar o extraer el émbolo o broca, asegúrese de que el tubo de trabajo no se mueva.  
 Para los procedimientos bilaterales, repita en el lado contralateral.



**Determinación del tamaño del globo**

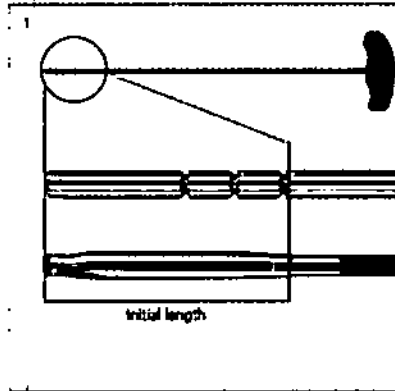
El globo vertebral Synflate se comercializa en tres tamaños: Small (pequeño), Medium (mediano) y Large (grande).  
 El émbolo dispone de tres surcos en la porción distal que corresponden a los tres tamaños de los globos, pequeño, mediano y grande (1).  
 Su longitud inicial corresponde a la distancia entre la punta y la tercera ranura del émbolo.

Artículo	Longitud globo	Longitud inicial	Diámetro máximo	Longitud máxima	Volumen máximo	Presión máxima
03.804.700S Pequeño	10 mm	14.0 mm	16.3 mm	18.1 mm	4 ml	30 bar 440 PSI
03.804.701S Mediano	15 mm	19.0 mm	16.1 mm	23.3 mm	5 ml	30 bar 440 PSI
03.804702S Grande	20 mm	24.0mm	16.3 mm	28.9 mm	6 ml	30 bar 440 PSI

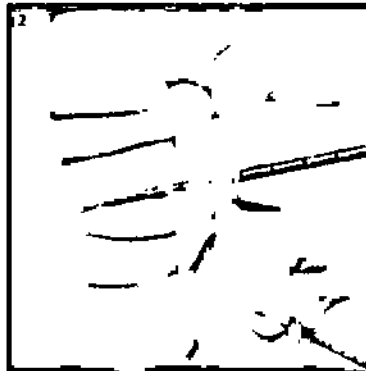
Una vez que el émbolo ha sido posicionado apropiadamente (2), utilizar fluoroscopia lateral para determinar el tamaño máximo del globo Synflate (3).  
 Si resulta visible el primer surco distal fuera del tubo de trabajo: Pequeño  
 Si resulta visible el segundo surco distal fuera del tubo de trabajo: Mediano  
 Si resulta visible el tercer surco distal fuera del tubo de trabajo: Grande  
 Nota: Si los surcos de émbolo no son visibles bajo fluoroscopia, ajustar el tubo de trabajo y / o el émbolo. Si el instrumental no puede ser ajustado de forma segura para revelar al menos un surco, entonces el procedimiento con globo Synflate no será posible y debe ser utilizado un procedimiento de aumento alternativo.  
 Para los procedimientos bilaterales, repita en el lado contralateral.

SYNTHES Argentina S.A.  
 RAMON L. LEDELMA  
 PRESIDENTE

Farm. Mónica M. Dreyer  
 Lic. en Física Técnica  
 N. 10317



Longitud inicial



En este caso son visibles 3 surcos lo que permite un tamaño máximo del globo grande.

**Preparación del sistema de inflado**

El sistema de inflado Synflate dispone de un manómetro angulado que indica la presión del globo en atmósferas (atm) y en bar. La escala de volumen en la cámara de líquido viene indicada en mililitros (ml o cc).

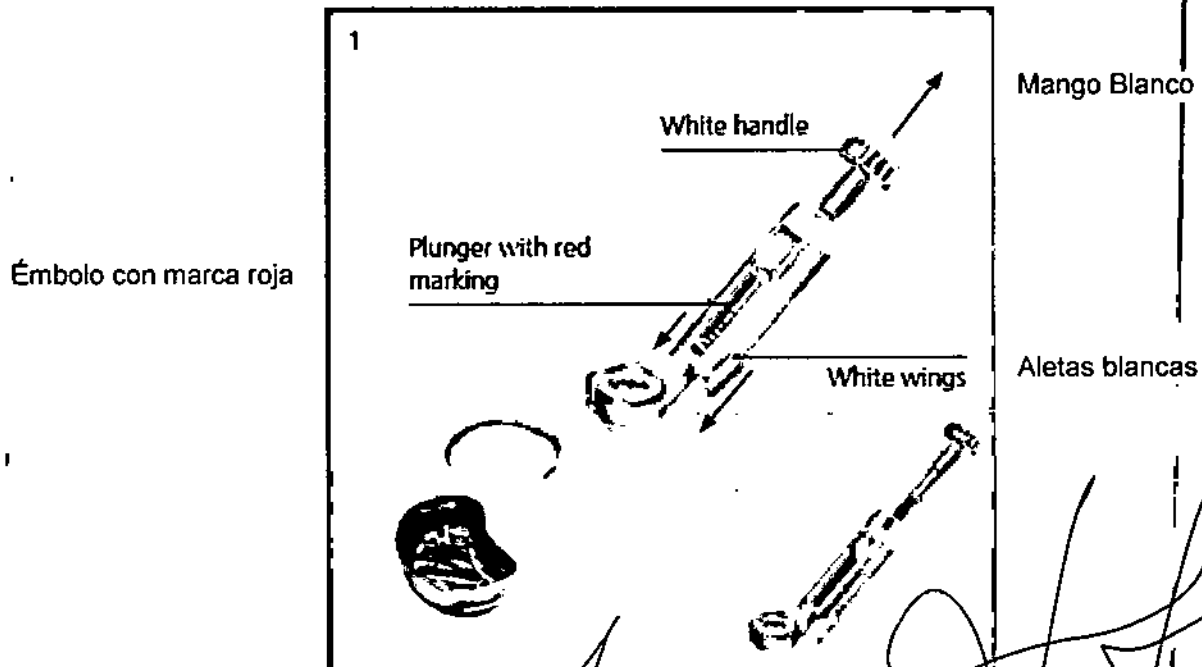
Es necesario preparar un sistema de inflado por globo.

Llene el sistema de inflado con solución salina y un medio de contraste líquido.

Nota: Es fundamental llenar el sistema de inflado Synflate con una mezcla de solución salina y contraste para garantizar una buena visibilidad del globo Synflate durante el proceso de inflado. La proporción de contraste y solución salina debe ser aproximadamente 1:2.

Prepare la mezcla de contraste en un recipiente profundo (alrededor de 15 ml por dispositivo de inflado) e introduzca el extremo del tubo flexible del sistema de inflado en la solución. Desplace hacia delante las aletas blancas del sistema de inflado y tire del mango hacia atrás, hasta sacar el émbolo a tope.

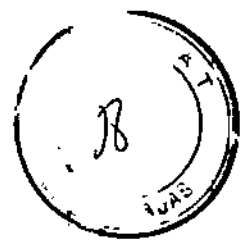
Advertencia: Debe preguntarse al paciente por antecedentes de alergia al medio de contraste.



Émbolo con marca roja

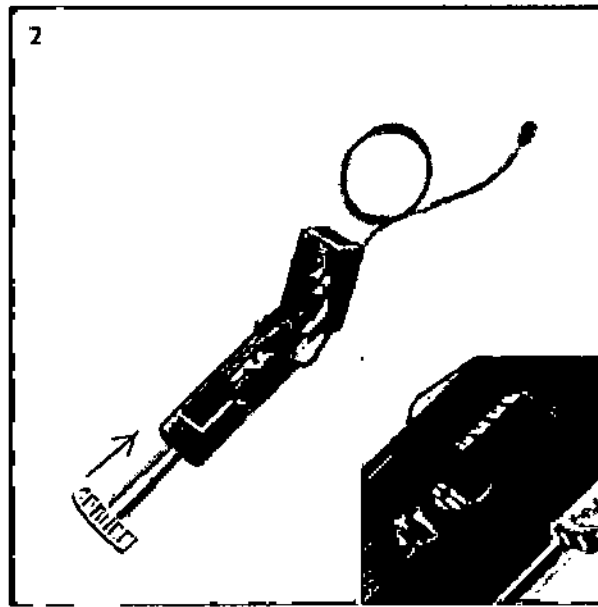
Mango Blanco

Aletas blancas

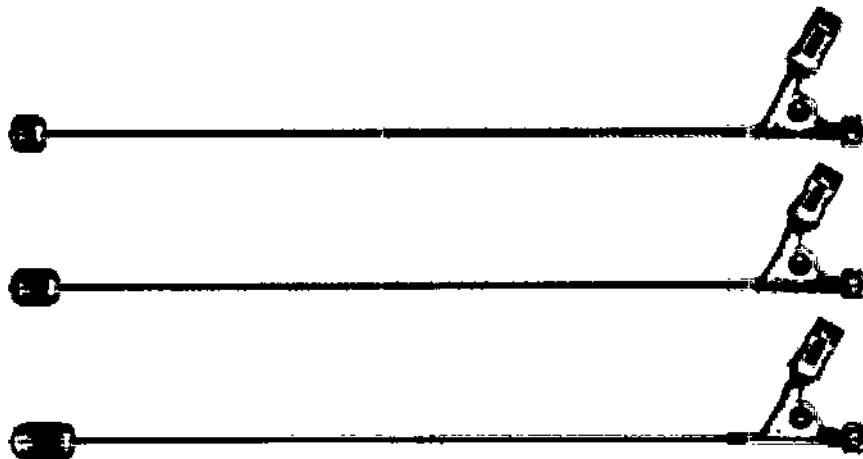


A continuación, sostenga el sistema de inflado con el mango hacia abajo, y gire el mango hacia la derecha (en sentido horario) para expulsar todo el aire contenido en el tambor, hasta que comience a salir la solución. Siga girando el mango hacia la derecha hasta que el borde de la marca roja del émbolo llegue a la marca cero.

Advertencia: Si las aletas blancas no regresan a la posición de bloqueo, no las fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y las aletas blancas regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.



**Preparación del catéter globo**



El catéter globo Synflate vertebral está diseñado en un principio de doble lumen. Esto incluye el lumen interno con la aguja de refuerzo ❶ y el lumen exterior ❷ que proporciona al globo el medio de inflado. Ambos lúmenes son independientes y por lo tanto es elección del cirujano retirar la aguja de refuerzo durante el inflado. Si se ha retirado mantenerla aguja de refuerzo para su reutilización.

Para preparar el catéter globo Synflate, retire el catéter Synflate del envase estéril.



**SYNTHES®**

Nota: Dado que la aguja de refuerzo no está conectada, asegúrese de no perderla mientras se retira el catéter del envase y asegúrese de sujetar firmemente al lumen luer interior (1). Si la aguja de refuerzo se atasca, empujar suavemente hacia el cierre luer con un movimiento hacia atrás-hacia delante.

Si no está montado ya, sujetar la válvula con la tapa roja fuertemente al lumen exterior (2). Quitar la tapa roja del tubo lateral del luer (3).

Es obligatorio crear un vacío en el catéter globo antes de su inserción en el tubo de trabajo. Para ello, retirar la jeringa de aspiración del paquete, conectarlo a la parte luer del conector y extraer el vacío retirando el émbolo de la jeringa, hasta el fondo (4).

Asegúrese de que la jeringa se aprieta bien en el lado de luer con el fin de mantener el vacío.

En esta posición, el émbolo de la jeringa puede ser bloqueado girando un cuarto de vuelta hasta la marca (5).

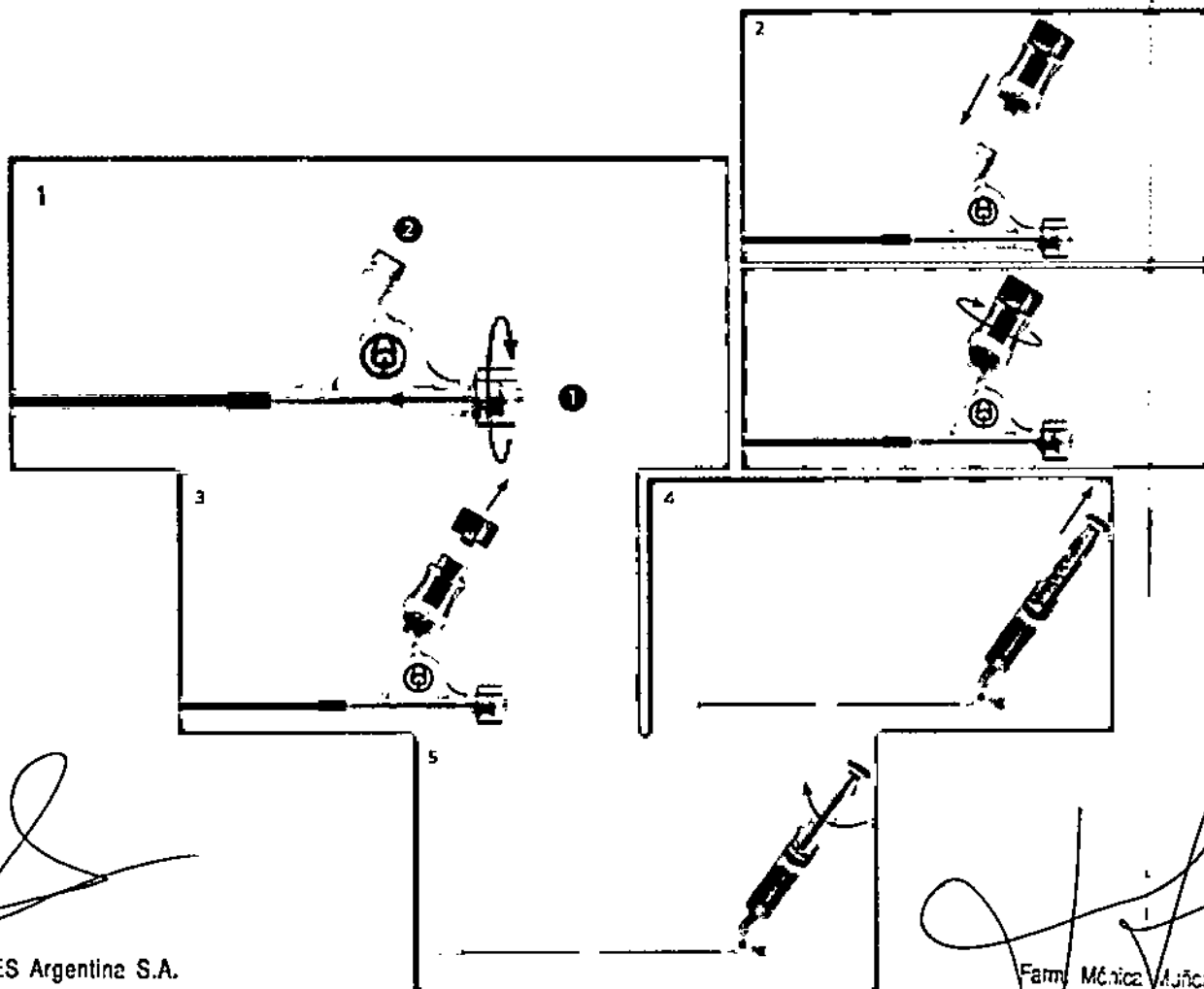
Retirar la jeringa mientras se mantiene el vacío.

Quitar la vaina protectora del globo (6). Esta vaina protectora puede ser utilizada más adelante para doblar de nuevo el globo después de la retirada del catéter para su reutilización.

Nota: No deslizar la vaina protectora hacia el cierre luer ya que esto puede lubricar el eje de la reducción de la empuñadura para la introducción del catéter.

Una marca blanca en el eje del catéter globo indica la longitud inicial del globo (6).

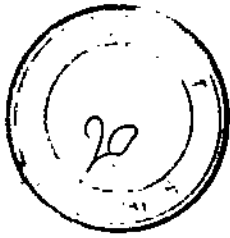
Nota: El catéter globo Synflate puede ser reutilizado una vez.



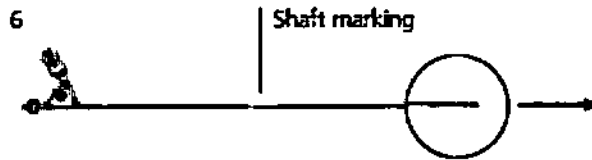
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMÓN L. LEDEUMA  
PRESIDENTE

Synflate. PM: 753-67

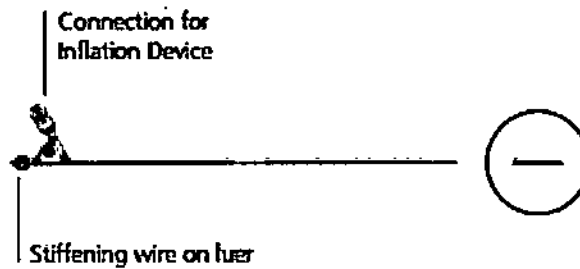
Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.H. 0917



Eje marcado.



Conexión para dispositivo de inflado.



Aguja de refuerzo en luer.

**Inflado del globo**

**Insertar globo**

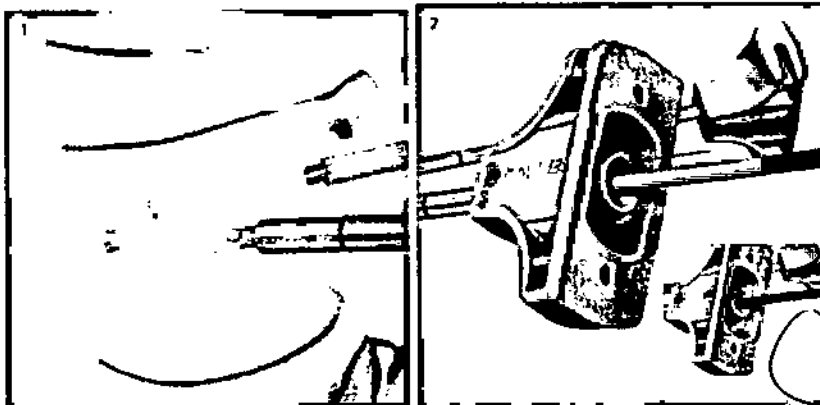
Insertar el conjunto de catéter globo bajo fluoroscopia lateral (1), el globo queda fuera del tubo de trabajo cuando el extremo proximal de la marca blanca del catéter desaparece en el tubo de trabajo (2).

Notas: Comprobar la posición del globo bajo fluoroscopia en proyección AP.

Si no es posible insertar completamente el catéter globo de modo que la marca blanca del eje del catéter desaparezca, puede ser necesario despejar el camino de nuevo utilizando el émbolo.

Para la inserción, la aguja de refuerzo del catéter siempre debe ser montada en el catéter.

Si el globo experimenta fricción alta en el tubo de trabajo, el catéter puede ser tirado hacia atrás y adelante para la lubricación, resultando en una disminución de la fuerza de inserción.



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMÓN L. LEDEGMA  
Presidente

Mónica Jancz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917



**Conectar el sistema de inflado**

Conectar el sistema de inflado al puerto del catéter.

Notas:

- No conecte el sistema de inflado antes del catéter de inserción ya que esto puede dificultar la inserción.
- No conecte el sistema de inflado a la conexión de la aguja de refuerzo.



**Inflar globo**



Para inflar el globo, girar lentamente el mango del sistema de inflado hacia la derecha, mientras se controlan la presión y el volumen. Supervisar el inflado del balón bajo fluoroscopia.

Proceder al inflado lentamente, deteniéndose cada pocos segundos para permitir que el hueso se adapte a los cambios de presión / volumen.

Detener el aumento de inflado cuando se produzca cualquiera de las circunstancias siguientes:

- Se ha alcanzado el resultado deseado
- La presión llega a 30 atm (440psi)
- El volumen del globo alcanza su valor máximo
  - 4.0 ml para el globo pequeño
  - 5.0 ml para el globo mediano
  - 6.0 ml para el globo grande

-Cualquier parte de la longitud de globo inflado toca el hueso cortical.

Nota: Deben supervisarse con cuidado tanto la expansión del globo como la presión y el volumen del sistema de inflado.

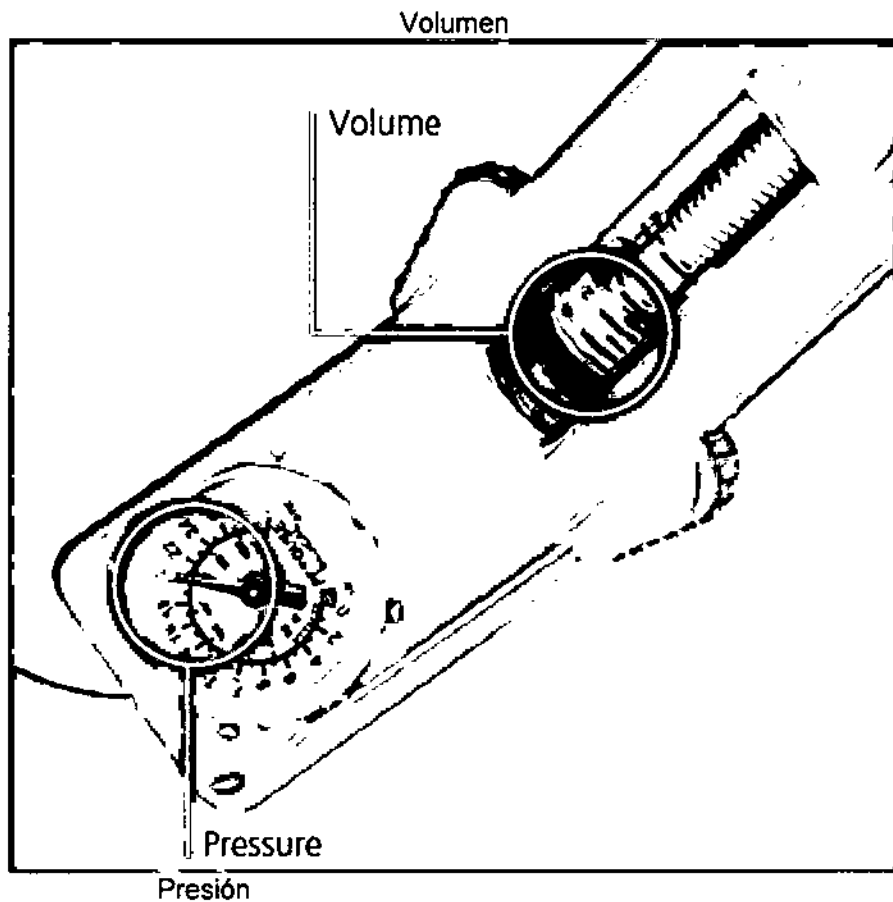
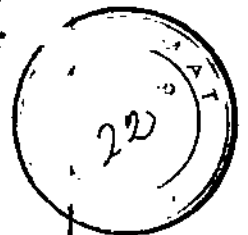
Advertencia: Si el globo se infla por encima del volumen o la presión máximos, podrían producirse fugas.

- El rendimiento del catéter globo puede verse afectado negativamente si entra en contacto con astillas de hueso, cemento óseo y / o instrumentos quirúrgicos.

Para los procedimientos bilaterales, inflar cada globo alternativamente en incrementos.

Nota: En los procedimientos bilaterales, es importante para asegurar el inflado del globo, no inducir la desalineación (por ejemplo la recuperación de altura asimétrica). Sin embargo, puede ser deseable para inflar los globos a diferentes volúmenes prevenir o corregir la desalineación.

Farm. Técnica Lucz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 19:7



**Deflación y recuperación del globo**

Disminuir gradualmente la presión, girando lentamente en sentido antihorario el mango del sistema de inflado (1) para que el líquido vaya hasta que el manómetro indique aproximadamente a 10 atm. Desplazar hacia delante las aletas blancas, tire del mango a tope (2) y espere unos segundos para desinflar completamente el globo y sacar el vacío. Soltar las alas con el mango tirado todo el camino de vuelta, para sellar el vacío.

Notas: Sostener en su posición los tubos de trabajo y tirar firmemente de los catéteres para extraer los globos

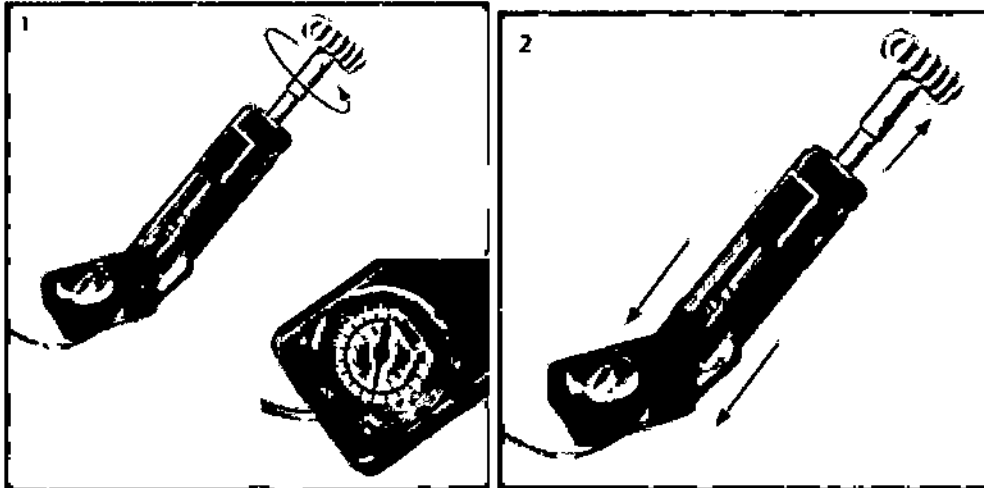
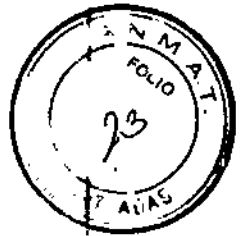
Si el globo no se desinfla, comprobar las conexiones con el sistema de inflado, sacar el vacío de nuevo, o utilizar la jeringa de vacío para crear un vacío y desinflar el globo.

Si se hace difícil quitar el catéter globo a través del tubo de trabajo, girar la aguja del catéter tirando del catéter.

Si la extracción es todavía difícil, retirar el catéter globo, junto con el tubo de trabajo, a continuación, volver a acceder al cuerpo vertebral, utilizando el tubo de trabajo con el conjunto de trocar, una vez realizado esto, retirar el trocar.

Precaución: Sólo volver a insertar la aguja de refuerzo cuando el globo está fuera del paciente.

Para los procedimientos bilaterales, desinflar y recuperar cada globo alternativamente en incrementos.



**La reutilización de catéter globo**

El catéter globo Synflate puede ser reutilizado una vez dentro de una cirugía.

Para la reutilización del catéter globo, desconectar el dispositivo de inflado e introducir con cuidado el catéter en la vaina protectora blanca para que se repliegue correctamente el globo. A continuación, empezar de nuevo con la preparación del globo.

Precaución: Dado que el primer inflado puede estirar el material del globo, la longitud puede llegar a ser mayor que la longitud original. Por lo tanto siempre insertar el catéter bajo control fluoroscópico.



**Inyección de material de relleno óseo**

Retirar la aguja de inyección con clip del paquete (1a).

Mover el clip a la posición de partida marcada (1b). En esta posición, la punta distal de la aguja de inyección está en línea con el extremo distal del tubo de trabajo después de la inserción.

Nota: Comprobar la compatibilidad del material de relleno óseo con la aguja de inyección antes de la aplicación del mismo.

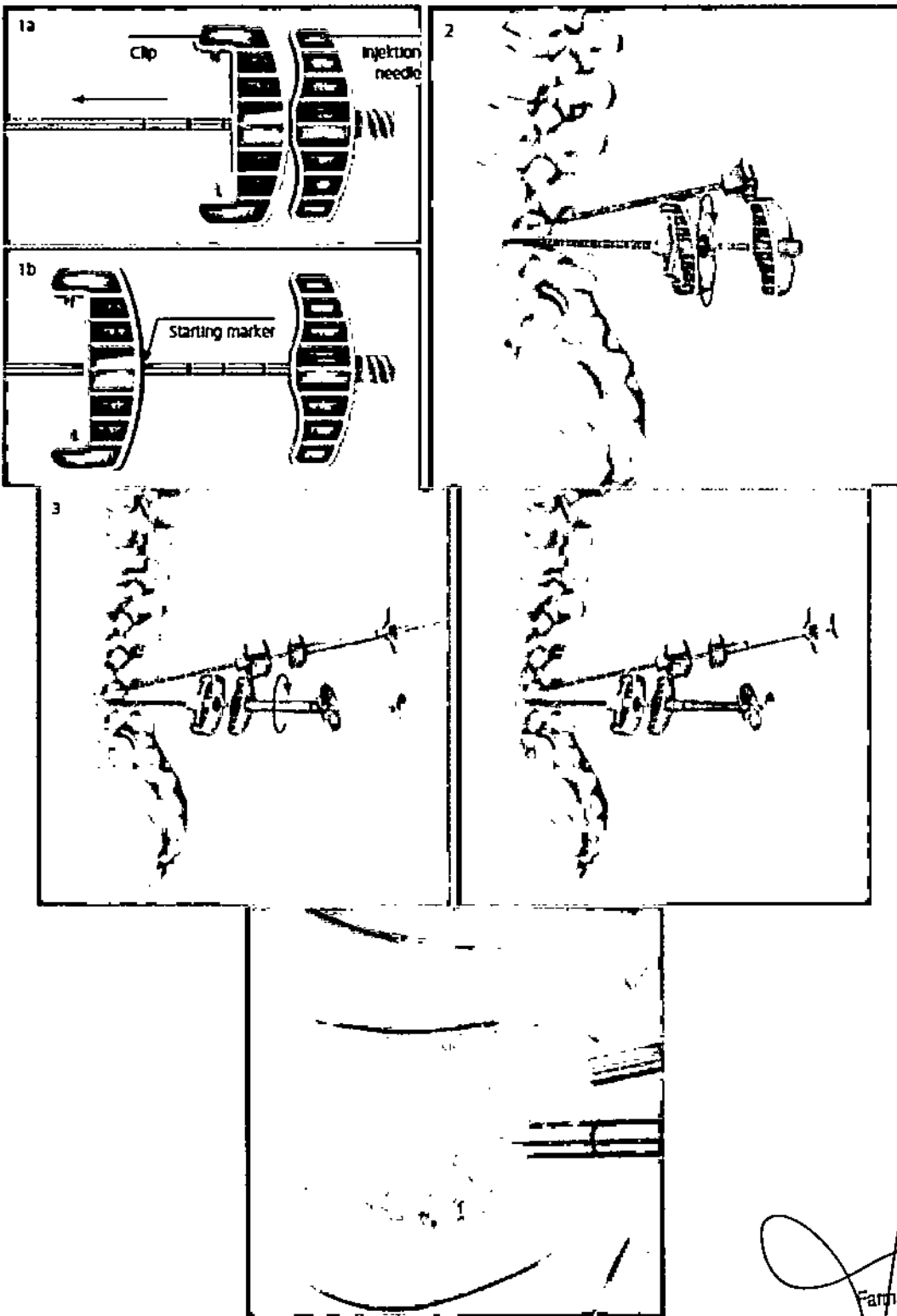
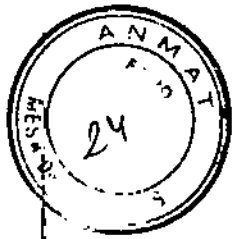
Bajo fluoroscopia, insertar la aguja con clip en el tubo de trabajo (2) y fijar el clip al tubo de trabajo.

Nota: No utilizar el kit de biopsia color gris para la aplicación del cemento.

Conectar un sistema de relleno óseo a través del luer lock (3).

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
Presidente

Ram. Médico R. Dreyer  
Dirección Técnica  
M.N. 3317



El volumen de llenado de la aguja de inyección es 1 ml.  
 Para los procedimientos bilaterales, repetir en el lado contralateral.  
 Bajo fluoroscopia lateral, inyectar el material de relleno óseo. La dirección del flujo del material de relleno óseo se puede cambiar mediante la orientación del mango de la aguja de inyección con la apertura lateral. Asegúrese de aplicar la cantidad apropiada de material

Farm. Mónica Múficz Dreyer  
 Directora Técnica  
 M.N. 13917

de relleno óseo de acuerdo con la situación quirúrgica.

Notas: Controlar la posición de la apertura lateral mientras se inyecta el relleno óseo. La flecha en el mango de la aguja de inyección indica la posición de la abertura lateral.

Si se utiliza un enfoque bilateral, llenar ambos lados en incrementos alternativamente. Es importante ver el comportamiento de llenado de ambas agujas. Una vez que se lleva a cabo el llenado de un lado, la vista lateral del lado opuesto puede quedar oculta por el cemento, lo que hace el control del flujo más difícil.

Advertencia: Seguir de cerca la inyección de material de relleno óseo bajo fluoroscopia para reducir el riesgo de fuga del mismo. La fuga severa puede causar la muerte o parálisis. Si se observa la fuga de relleno durante el procedimiento, dejar de inyectar y considerar lo siguiente: esperar a que el cemento inyectado se endurezca, volver a colocar la aguja, ajustar la dirección de la aguja, o detener el procedimiento. Si lo desea, continuar la inyección de cemento lentamente y con cuidado evaluar nuevas fugas. Si la fuga se observa más aún, dejar de inyectar el relleno óseo.

La limpieza opcional de la aguja de inyección se puede realizar utilizando la aguja de limpieza contenida en el kit de acceso único.

Consultar las instrucciones del sistema para el uso correcto y tiempos de espera necesarios antes de la retirada de la aguja de inyección y los tubos de trabajo.

Advertencia: El momento de la liberación del material de relleno óseo depende de la selección del material del mismo. Sus tiempos de preparación, inyección y ajuste varían según el producto, consultar las instrucciones del sistema antes de la cirugía y planificar de acuerdo a esto. Si la aguja de inyección con el tubo de trabajo se extraen demasiado temprano, puede haber un riesgo de dejar restos de fibras de cemento en el tejido muscular. Si la aguja de inyección se retira demasiado tarde puede ser difícil de retirar.

Precaución: Para un abordaje bilateral, deje ambas agujas insertadas mientras se aplica el relleno óseo para evitar el flujo de retorno en el tubo de trabajo.

Cerrar la herida.

### Atención posoperatoria

El paciente debe colocarse en decúbito supino tras la intervención, con el fin de ejercer compresión sobre la herida. Pueden presentarse hematomas en las zonas de punción. A partir de ese momento, el paciente puede movilizarse ya a discreción del médico.

### 1.7 Advertencias y precauciones

La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.

No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.

Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

No utilice el sistema Synflate si la fecha de caducidad está vencida o el envase presenta signos de haber sido abierto o está dañado.

No deje el catéter globo implantado; el material del globo no es de calidad para implantes.

La cronología de liberación del material de relleno óseo depende del material elegido. El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del material de relleno óseo, a la combinación incorrecta

de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

- Antes de utilizar el sistema Synflate, asegúrese de que el tamaño del globo es adecuado para el procedimiento previsto.
- Es responsabilidad del cirujano garantizar que la aplicación se lleve a cabo correctamente.
- Producto para uso exclusivo de cirujanos suficientemente capacitados en la aplicación del sistema Synflate.
- El sistema Synflate debe utilizarse siempre bajo control radioscópico con imagen de alta calidad.
- La presión del catéter globo no debe superar la presión máxima de inflado de 30 bar. Utilice un manómetro para supervisar la presión.
- El volumen de inflado del globo no debe superar los siguientes volúmenes máximos:
  - 4 ml para Synflate Vertebral Balloon, pequeño
  - 5 ml para Synflate Vertebral Balloon, mediano
  - 6 ml para Synflate Vertebral Balloon, grande
- Utilice exclusivamente sustancias adecuadas para hinchar el globo (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina). Es esencial seguir en todo momento las instrucciones del fabricante en cuanto a indicaciones, uso y medidas de seguridad para el medio de contraste.
- Compruebe si el paciente es alérgico al medio de contraste.
- No utilice aire ni otros gases para hinchar un globo.
- No exponga nunca el catéter globo a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- El rendimiento del catéter globo puede verse reducido si entra en contacto con esquirlas óseas, cemento óseo o instrumentos quirúrgicos.
- Las características de inflado se alteran cuando el globo se hincha dentro del hueso.

### 1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril EO" están esterilizados con óxido de etileno.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

### 1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

### 1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-67


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

### 1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

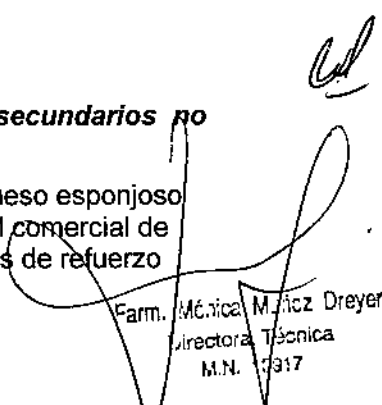
El sistema Synflate sirve para reducir fracturas o crear una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral. Su uso previsto es en combinación con un material comercial de relleno óseo adecuadamente indicado para vertebroplastia o procedimientos de refuerzo vertebral.

Synflate. PM: 753-67



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEBECMA  
PRESIDENTE

Página 20 de 47



Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917



- Fracturas vertebrales dolorosas por aplastamiento
- Lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral

**Efectos secundarios**

- Transporte de grasa, trombos u otros materiales que pueden causar una embolia pulmonar sintomática u otras consecuencias clínicas
- Ruptura y desplome del catéter globo inflado con retención de un fragmento en el cuerpo vertebral
- Ruptura del catéter globo con exposición del medio de contraste y posible reacción alérgica o anafilaxia
- Lesiones neurológicas
- Lesiones vasculares, neurales u orgánicas
- Infecciones tempranas o tardías
- Flebotrombosis, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Hematomas y alteraciones de la cicatrización de la herida
- Fragmentos de rebote del cuerpo vertebral que pueden dañar a la médula espinal o a las raíces nerviosas y, por consiguiente, causar una radiculopatía, paresia o parálisis
- Fractura de los platillos vertebrales o de las paredes laterales del cuerpo vertebral por hiperdistensión de una fractura no desplazable
- Dolor
- Muerte

**1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos**

Use los catéteres globo únicamente en combinación con los juegos de acceso y dispositivos de inflado especificados en la técnica quirúrgica del sistema Synflate. Synthes no ha evaluado la compatibilidad con los productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad derivada de esta circunstancia.

**1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

**1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.**

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.

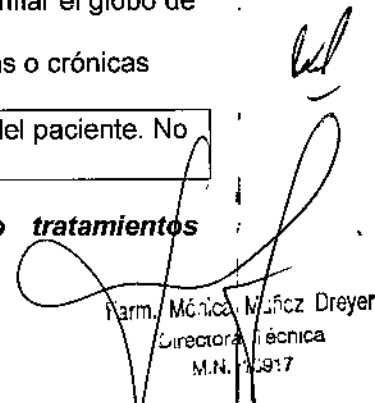
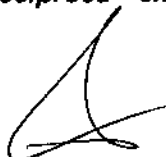
Synflate no debe utilizarse en los siguientes casos:

- como sistema autónomo en caso de déficits neurológicos
- como sistema autónomo en caso de inestabilidad pedicular o de la pared posterior
- Lesiones que requieran de reconstrucción abierta de la columna anterior
- Dimensiones vertebrales o tipo de fractura que no permitan colocar o inflar el globo de forma segura
- Infecciones generalizadas o localizadas en la columna vertebral, agudas o crónicas
- Alergia a los medios de contraste

**Nota:** Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

**1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde



Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 12917



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3208-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7634**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de refuerzo vertebral con globo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784- Endoprótesis (Stents).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Synflate sirve para reducir fracturas o crear una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral. Su uso previsto es en combinación con un material comercial de relleno óseo adecuadamente indicado para vertebroplastia o procedimientos de refuerzo vertebral. Fracturas vertebrales dolorosas por aplastamiento. Lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral.

Modelo(s): Synflate

03.804.514S Access Kit, 10 G, punta diamantado, p/abordaje doble

03.804.515S Access Kit, 10 G, punta oblicua, p/abordaje doble

03.804.519S Access Kit, 10 G, punta diamantado, p/abordaje simple

03.804.520S Access Kit, 10 G, punta oblicua, p/abordaje simple

03.804.521S Broca Access, 10 G

03.804.522S Juego de biopsia, 10G

03.804.700S Synflate Vertebral Balloon, pequeño

03.804.701S Synflate Vertebral Balloon, mediano

03.804.702S Synflate Vertebral Balloon, grande

03.804.413S Sistema de inflado.

Forma de presentación: Los productos se presentan individualmente. Salvo los kits que se presentan:

Access Kit, 10 G Punta diamantado, p/abordaje doble-Punta oblicua, p/abordaje doble

- 2 agujas guías
- 2 tubos de trabajo con trocar canulado
- 2 trocares (diamante u oblicuo)
- 1- Broca Access
- 1 Émbolo
- 2 Aguja de cemento con el clip

Access Kit, 10 G Punta diamantado, p/abordaje simple- Punta oblicua, p/abordaje simple

- 1 tubos de trabajo con trocar 1 (diamante u oblicuo)
- 1 Émbolo
- 1 Aguja de cemento con el clip y estilete de limpieza

Los productos se presentan en forma estéril.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 10 NOV 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7634**

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.